Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 8 del 12 gennaio 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — **Roma - Mercoledì, 12 gennaio 2011** — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4 - 00185 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in Piazza G. Verdi 10 è stato trasferito temporaneamente nella sede di via Principe Umberto 4, 00185 Roma

AVVISO AGLI ABBONATI

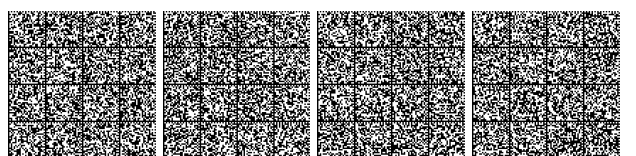
Dal 15 novembre vengono resi noti nelle ultime pagine della Gazzetta Ufficiale i canoni di abbonamento a partire dall'anno 2011. Contemporaneamente sono state inviate le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali prestampati per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di questi bollettini.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 30 gennaio 2011.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2011 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. 10

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Miparkan» (10A15795) . . . . *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Miraper» (10A15796) . . . . *Pag.* 3

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Miviren» (10A15797) . . . . *Pag.* 6

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Noliterax» (10A15798) . . . . *Pag.* 9

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Perindopril e Indapamide Doc Generici» (10A15799) . . . . *Pag.* 13

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pramipexolo Doc» (10A15800) . . . . *Pag.* 16

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pramipexolo Dr. Reddy's» (10A15801) . . . . *Pag.* 20

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risedronato Germed» (10A15802) . . . . *Pag.* 23

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risedronato Sandoz» (10A15803) . . . . *Pag.* 27

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Teraxans» (10A15804) . . . . *Pag.* 31

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Spiriva Respimat» (10A15805) . . . . *Pag.* 35

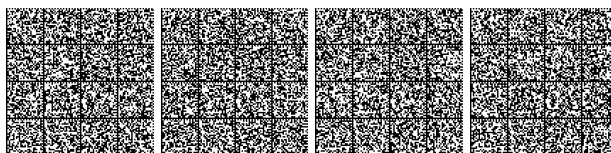
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Allopurinolo Teva Italia» (10A15806) . . . . *Pag.* 37

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Imipenem/Cilastatina Hospira» (10A15807) . . *Pag.* 42

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lipitor» (10A15808) . . . . *Pag.* 45

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Meropenem Hospira» (10A15809) . . . . *Pag.* 48

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Meropenem Sandoz» (10A15810) . . . . *Pag.* 52

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Torvast» (10A15811) . . . . *Pag.* 55

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xarator» (10A15812) . . . . . *Pag.* 58

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fenolibs» (10A15813) . . . . . *Pag.* 61

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tiafort» (10A15814). . . . . *Pag.* 62

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tiartan» (10A15815). . . . . *Pag.* 63

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tevetenz» (10A15816) . . . . . *Pag.* 64

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tevetenz» (10A15817) . . . . . *Pag.* 65

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tevetenz» (10A15818) . . . . . *Pag.* 66

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tiafort» (10A15819). . . . . *Pag.* 67

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tiartan» (10A15820). . . . . *Pag.* 68

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tevetenz» (10A15821) . . . . . *Pag.* 69

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tiartan» (10A15822). . . . . *Pag.* 70

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tevetenz» (10A15823) . . . . . *Pag.* 71

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tiartan» (10A15824). . . . . *Pag.* 72

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tiafort» (10A15825). . . . . *Pag.* 73

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tiafort» (10A15826). . . . . *Pag.* 74

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Losartan Actavis» (10A15827) . . . . . *Pag.* 75

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pantoprazolo Actavis» (10A15828) . . . . . *Pag.* 76

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cirantan» (10A15829) . . . . . *Pag.* 77

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Provisacor» (10A15830). . . . . *Pag.* 78

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Crestor» (10A15831) . . . . . *Pag.* 79

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Latanoprost Arrow» (10A15832) . . . . . *Pag.* 80

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gadovist» (10A15833) . . . . . *Pag.* 81

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gadovist» (10A15834) . . . . . *Pag.* 82

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gadovist» (10A15835) . . . . . *Pag.* 83

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gadovist» (10A15836) . . . . . *Pag.* 84

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gadovist» (10A15837) . . . . . *Pag.* 85

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Recombinate» (10A15838). . . . . *Pag.* 86

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Selesyn» (10A15839) . . . . . *Pag.* 87

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Latanoprost Breath» (10A15840) . . . . . *Pag.* 88

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Actiq» (10A15841). . . . . *Pag.* 89

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Epaxal» (10A15842). . . . . *Pag.* 90

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Alburex» (10A15843). . . . . *Pag.* 91

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Olmetec» (10A15844). . . . . *Pag.* 92

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gemzar» (10A15845) . . . . . *Pag.* 93

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gemzar» (10A15846) . . . . . *Pag.* 94

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sincronil» (10A15847) . . . . . *Pag.* 95

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Hyperhaes» (10A15848). . . . . *Pag.* 96

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Aminomix» (10A15849). . . . . *Pag.* 97

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nebilox» (10A15850). . . . . *Pag.* 98

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ropivacaina Molteni» (10A15851) . . . . *Pag.* 99

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pancleus» (10A15852) . . . . *Pag.* 100

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lobidiur» (10A15853) . . . . *Pag.* 101

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Plaunac» (10A15854). . . . . *Pag.* 102

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Olpress» (10A15855) . . . . *Pag.* 103

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Aloneb» (10A15856) . . . . *Pag.* 104

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lobivon» (10A15857). . . . . *Pag.* 105

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nobizide» (10A15858). . . . . *Pag.* 106

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xeomin» (10A15859). . . . . *Pag.* 107

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Maxalt» (10A15860). . . . . *Pag.* 108

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Saflutan» (10A15861). . . . . *Pag.* 109

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fosinopril Mylan Generics» (10A15862). . . . . *Pag.* 110

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lisinopril Mylan Generics» (10A15863) . . . . *Pag.* 111

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lamisil» (10A15864) . . . . *Pag.* 112

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Daskil» (10A15865) . . . . *Pag.* 113

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Norditropin» (10A15866) . . . *Pag.* 114

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pronativ» (10A15867). . . . *Pag.* 115

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Genotropin» (10A15868) . . . *Pag.* 116

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Relpax» (10A15869). . . . *Pag.* 117

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nebivololo Ratiopharm» (10A15870) . . . *Pag.* 118

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Iopize» (10A15871) . . . *Pag.* 119

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ivor» (10A15872) . . . *Pag.* 120

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Azitromicina Teva Italia» (10A15873). . . . *Pag.* 121

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Azitromicina Teva» (10A15874) . . . *Pag.* 122

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nimbex» (10A15875). . . . *Pag.* 123

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nimbex» (10A15876). . . . *Pag.* 124

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Alendros» (10A15877) . . . *Pag.* 125

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Genalen» (10A15878). . . . *Pag.* 126

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fosamax» (10A15879) . . . *Pag.* 127

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Adronat» (10A15880). . . . *Pag.* 128

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Dronal» (10A15881). . . . *Pag.* 129

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Confidex» (10A15882) . . . *Pag.* 130

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Bravalle» (10A15883). . . . *Pag.* 131

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Desketo» (10A15884). . . . . *Pag.* 132

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Alateris» (10A15885) . . . . *Pag.* 133

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Octreoscan» (10A15886) . . . . *Pag.* 134

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ketesse» (10A15887) . . . . *Pag.* 134

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Carbomix» (10A15888) . . . . *Pag.* 135

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sertralina Winthrop» (10A15889). . . . . *Pag.* 135

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Losartan Winthrop» (10A15890) . . . . *Pag.* 136

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Miparkan»

Estratto determinazione n. 1946/2010 del 28 dicembre 2010

MEDICINALE
MIPARKAN

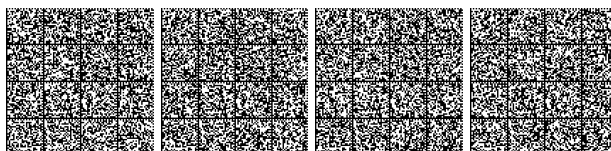
TITOLARE AIC:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
12351 Ag. Varvara Atene
Grecia

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040052019/M (in base 10) 16699M (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
0,18 mg di pramipexolo base
Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Hetero Drugs Limited
S.Nos. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal,
Medak, District, Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Specifar S.A.
1,28 Octovriou str.,
12351 Ag. Varvara Atene
Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Miparkan è indicato nel trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040052019/M (in base 10) 16699M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,22

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIPARKAN è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15795

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Miraper»

Estratto determinazione n. 1947/2010 del 28 dicembre 2010

MEDICINALE
MIRAPER

TITOLARE AIC:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
12351 Ag. Varvara Atene
Grecia

Confezione
0,088 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040053011/M (in base 10) 166B8M (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040053023/M (in base 10) 166B8Z (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040053035/M (in base 10) 166B9C (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Miraper 0,088 mg compresse contiene 0,088 mg di pramipexolo base
Miraper 0,18 mg compresse contiene 0,18 mg di pramipexolo base
Miraper 0,7 mg compresse contiene 0,7 mg di pramipexolo base

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Hetero Drugs Limited
S.Nos. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal,
Medak, District, Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Specifar S.A.
1,28 Octovriou str.,
12351 Ag. Varvara Atene
Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Miraper è indicato nel trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,088 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040053011/M (in base 10) 166B8M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
0,18 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040053023/M (in base 10) 166B8Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
0,7 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040053035/M (in base 10) 166B9C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIRAPER
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15796

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Miviren»

Estratto determinazione n. 1948/2010 del 28 dicembre 2010

MEDICINALE
MIVIREN

TITOLARE AIC:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
12351 Ag. Varvara Atene
Grecia

Confezione
0,088 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039968019/M (in base 10) 163R8M (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039968021/M (in base 10) 163R8P (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039968033/M (in base 10) 163R91 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Miviren 0,088 mg compresse contiene 0,088 mg di pramipexolo base
Miviren 0,18 mg compresse contiene 0,18 mg di pramipexolo base
Miviren 0,7 mg compresse contiene 0,7 mg di pramipexolo base

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Amido di mais

Idrossipropilcellulosa
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Hetero Drugs Limited
S.Nos. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal,
Medak, District, Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Specifar S.A.
1,28 Octovriou str.,
12351 Ag. Varvara Atene
Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Miviren è indicato nel trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,088 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039968019/M (in base 10) 163R8M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
0,18 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039968021/M (in base 10) 163R8P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
0,7 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039968033/M (in base 10) 163R91 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIVIREN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15797

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Noliterax»

Estratto determinazione n. 1949/2010 del 28 dicembre 2010

MEDICINALE
NOLITERAX

TITOLARE AIC:
LES LABORATOIRES SERVIER
22, rue Garnier
92200 Neuilly-sur-Seine
Francia

Confezione
10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 14x1 compresse in contenitore PP
AIC n. 039224011/M (in base 10) 15F0QC (in base 32)

Confezione
10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 20x1 compresse in contenitore PP
AIC n. 039224023/M (in base 10) 15F0QR (in base 32)
Confezione
10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 28x1 compresse in contenitore PP
AIC n. 039224035/M (in base 10) 15F0R3 (in base 32)

Confezione
10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 30x1 compresse in contenitore PP
AIC n. 039224047/M (in base 10) 15F0RH (in base 32)

Confezione
10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 50x1 compresse in contenitore PP
AIC n. 039224050/M (in base 10) 15F0RL (in base 32)

Confezione
10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 28x2 compresse in contenitore PP
AIC n. 039224062/M (in base 10) 15F0RY (in base 32)

Confezione
10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 30x2 compresse in contenitore PP
AIC n. 039224074/M (in base 10) 15F0SB (in base 32)

Confezione
10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 50x2 compresse in contenitore PP
AIC n. 039224086/M (in base 10) 15F0SQ (in base 32)

Confezione
10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 30x3 compresse in contenitore PP
AIC n. 039224098/M (in base 10) 15F0T2 (in base 32)

Confezione
10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 50x10 compresse in contenitore PP
AIC n. 039224100/M (in base 10) 15F0T4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
6,79 mg di perindopril equivalenti a 10 mg di perindopril arginina e 2,5 mg di indapamide

Eccipienti:
Nucleo:
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato (E470B)
Maltodestrina
Silice colloidale anidra (E551)
Sodio amido glicolato (tipo A)

Film di rivestimento:
Glicerolo (E422)
Ipromellosa (E464)
Macrogol 6000
Magnesio stearato (E470B)
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, ANALISI DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:
Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)
905, route de Saran – 45520 Gidy, Francia

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)
Gorey Road – Arklow - Co. Wicklow, Irlanda

CONFEZIONAMENTO:
CENEXI
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois, Francia

CREAPHARM
Zone Industrielle Le Malcourlet
03800 Gannat, Francia

CHANELLE MEDICAL LIMITED
IDA Industrial Estate
Loughrea – Co. Galway, Irlanda

QUALITI (BURNLEY) LIMITED
Talbot Street – Briercliffe Burney
Lancashire – BB10 2JY, UK

MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED
Site 1 : Unit 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim Road
Navan, Co. Mealth, Irlanda

MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED
Site 2: Unit 1, Donore Road Industrial Estate
Drogheda, Co. Louth Irlanda

CONFEZIONAMENTO (secondario):
Pieffe Depositi, Via Formellese Km 4,300 Formello (RM) Italy

OFFICINA DI PRODUZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI:
ORIL INDUSTRIE 13 Rue Auguste Desgenetais BP 17 76210 Bolbec FRANCIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
NOLITERAX è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale, in pazienti già controllati con perindopril e indapamide somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 30x1 compresse in contenitore PP
AIC n. 039224047/M (in base 10) 15F0RH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,15

Validità del contratto:
24 mesi

Tetto di spesa: 1,4 milioni di euro sul prezzo ex factory per il primo anno, 3,2 milioni di euro sul prezzo ex factory per il secondo anno (4,6 milioni di euro per la durata del contratto)

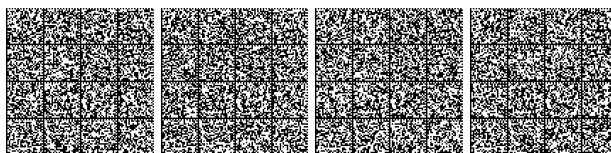
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NOLITERAX
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15798

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Perindopril e Indapamide Doc Generici»

Estratto determinazione n. 1950/2010 del 28 dicembre 2010

MEDICINALE
PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040114011/M (in base 10) 1685UV (in base 32)

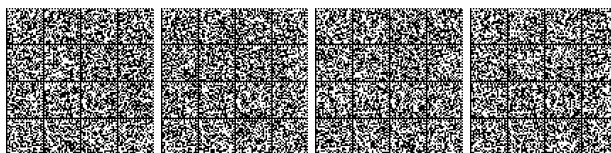
Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040114023/M (in base 10) 1685V7 (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040114035/M (in base 10) 1685VM (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040114047/M (in base 10) 1685VZ (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040114050/M (in base 10) 1685W2 (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040114062/M (in base 10) 1685WG (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040114074/M (in base 10) 1685WU (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040114086/M (in base 10) 1685X6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
1,669 mg di perindopril come sale sodico equivalenti a 2 mg di perindopril tertbutilamina e 0,625 mg di indapamide

3,338 mg di perindopril come sale sodico equivalenti a 4 mg di perindopril tertbutilamina e 1,25 mg di indapamide

Eccipienti:
Lattosio anidro
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Talco
Magnesio stearato (E470B)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO (primario e secondario), CONTROLLO, RILASCIO:
WEIMER PHARMA GmbH Im Steingerüst 30, 76437 Rastatt, DE

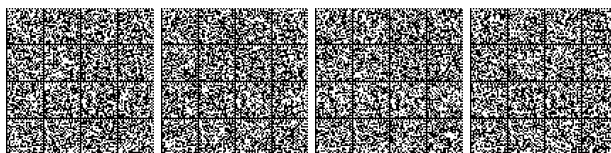
CONFEZIONAMENTO (primario e secondario) RILASCIO:
Galex, d.d.
Tišinska ulica 29g, 9000 Murska Sobota, SI
CONFEZIONAMENTO (primario e secondario):
Lindopharm GmbH
Neustr. 82, 40721 Hilden, DE

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinska 30, SK-036 80 Martin, SK

Merck KGaA & Co. Werk Spittal
Hösslgasse 20, 9800 Spittal/Drau, AT

CONFEZIONAMENTO (primario):
Allpack Group AG
Kägenstrasse 17, 4153 Reinach, Svizzera

Allpack Group AG
Pfeffingerstrasse 45, 4153 Reinach, Svizzera

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici 2 mg/0,625 mg:
Ipertensione arteriosa essenziale

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici 4 mg/1,25 mg:
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale. PERINDOPRIL e INDAPAMIDE DOC Generici 4 mg/1,25 mg compresse è indicato per i pazienti la cui pressione sanguigna non viene adeguatamente controllata dal perindopril da solo

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040114023/M (in base 10) 1685V7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,68

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040114062/M (in base 10) 1685WG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,68

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15799

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pramipexolo Doc»

Estratto determinazione n. 1951/2010 del 28 dicembre 2010

MEDICINALE
PRAMIPEXOLO DOC

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano
Italia

Confezione
0,088 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039825017/M (in base 10) 15ZCMT (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039825029/M (in base 10) 15ZCN5 (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039825031/M (in base 10) 15ZCN7 (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039825043/M (in base 10) 15ZCNM (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039825056/M (in base 10) 15ZCP0 (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039825068/M (in base 10) 15ZCPD (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039825070/M (in base 10) 15ZCPG (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039825082/M (in base 10) 15ZCPU (in base 32)

Confezione
0,35 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039825094M (in base 10) 15ZCQ6 (in base 32)

Confezione
0,35 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039825106M (in base 10) 15ZCQL (in base 32)

Confezione
0,35 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039825118M (in base 10) 15ZCQY (in base 32)

Confezione
0,35 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039825120M (in base 10) 15ZCR0 (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039825144 (in base 10) 15ZCRS (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039825157 (in base 10) 15ZCS5 (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039825169 (in base 10) 15ZCSK (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039825171 (in base 10) 15ZCSM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
PRAMIPEXOLO DOC, 0,088 mg Compresse: Ogni compressa contiene 0,125 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato corrispondenti a 0,088 mg di pramipexolo base.
PRAMIPEXOLO DOC, 0,18 mg Compresse: Ogni compressa contiene 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato corrispondenti a 0,18 mg di pramipexolo base.
PRAMIPEXOLO DOC, 0,35 mg Compresse: Ogni compressa contiene 0,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato corrispondenti a 0,35 mg di pramipexolo base.
PRAMIPEXOLO DOC, 0,7 mg Compresse: Ogni compressa contiene 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato corrispondenti a 0,7 mg di pramipexolo base.

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Amido di Mais
Magnesio Stearato (E572)

PRODUZIONE, CONTROLLO:
Apotex Inc.
150 Signet Drive, Toronto, Ontario M9L 1T9, Canada

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Apotex Inc.
4100 Weston Road, Weston, Ontario M9L 2Y6, Canada

Apotex Inc.
50 Steinway Boulevard, Etobicoke, Ontario M9W 6Y3 Canada

CONTROLLO:
Apotex Inc.
380 Elgin Mills Road East, Richmond Hill, Ontario L4C 5H2, Canada

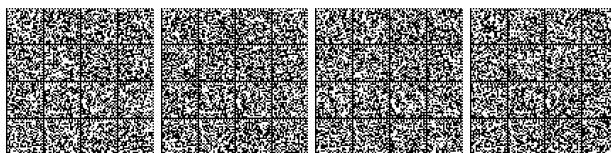
CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, The Netherlands

CONFEZIONAMENTO:
MPF B.V.
Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske, The Netherlands
Alternate site:
Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, The Netherlands

CONFEZIONAMENTO (solo per Italia):
Segetra S.A.S.
Via Milano, 85, 20078 San Colombano Al Lambro (MI), Italy

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pramipexolo è indicato nel trattamento sintomatologico del morbo di Parkinson idiopatico, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039825169 (in base 10) 15ZCSK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 17,29
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 32,42

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039825082/M (in base 10) 15ZCPU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,22

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO DOC
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15800

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pramipexolo Dr. Reddy's»

Estratto determinazione n. 1952/2010 del 28 dicembre 2010

MEDICINALE
PRAMIPEXOLO DR. REDDY'S

TITOLARE AIC:
Dr. Reddy's S.r.l.
Via Fernanda Wittgens, 3
20123 Milano

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040370013/M (in base 10) 16HZUX (in base 32)

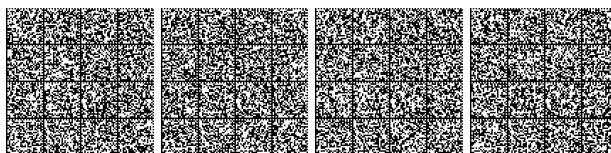
Confezione
0,18 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040370025/M (in base 10) 16HZV9 (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040370037/M (in base 10) 16HZVP (in base 32)

Confezione
0,70 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040370049/M (in base 10) 16HZW1 (in base 32)

Confezione
0,70 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040370052/M (in base 10) 16HZW4 (in base 32)

Confezione
0,70 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040370064/M (in base 10) 16HZWJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Pramipexolo Dr. Reddy's 0,18 mg compresse:
0,18 mg di pramipexolo base (equivalenti a 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Pramipexolo Dr. Reddy's 0,70 mg compresse:
0,7 mg di pramipexolo base (equivalenti a 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Silice colloidale anidra
Amido di mais
Povidone (K30)
Magnesio stearato

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., 6 Riverview Road, Beverly, East Yorkshire, HU 17 OLD Regno Unito

CONTROLLO LOTTI:
Alapis SA, R & D Technology Center – 18th km. Marathonos Avenue, Pallini Attiki 15351b - Grecia

Pharbil Pharma GmbH – Reichenberger Str. 43, 33605 Bielefeld Germania

SGS Institut Fresenius GmbH Address Im Maisel 14, 65232 Taunusstein – Germania

SGS Institut Fresenius Berlin GmbH + Co. KG, Tegeler Weg 33. 10589 Berlin – Germania

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH Carl-Mannich Str. 20, 65760 Eschborn Germania

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics (FTO-3) Bachupally 502325, Andhra Pradesh – India

CONFEZIONAMENTO:
Catalent Germany Schornforf GmbH Steinbeisstr. 1+2, 73614 Schorndorf – Germania

Pharbil Waltrop GmbH Im Wirrigen 25, D-45731 Waltrop – Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Depo Pack S.N.C. di Del Deo Silvio e C. – Via Morandi, 28 – 21047 Saronno (VA) Italia

Fiege Logistics Italia S.P.A. Via Amendola,1 20090 Caleppio di Settala (MI) Italia

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH – Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim - Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pramipexolo Dr. Reddy's è indicato nel trattamento di segni e sintomi del Morbo di Parkinson idiopatico, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgon fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,70 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040370049/M (in base 10) 16HZW1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,87
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,65

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040370013/M (in base 10) 16HZUX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,26
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,00

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO DR. REDDY'S è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15801

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risedronato Germed»

Estratto determinazione n. 1953/2010 del 28 dicembre 2010

MEDICINALE
RISEDRONATO GERMED

TITOLARE AIC:
Germed Pharma S.p.A.
Via Cesare Cantù 11
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040181012/M (in base 10) 16B78N (in base 32)

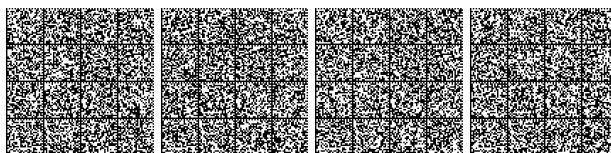
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040181024/M (in base 10) 16B790 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040181036/M (in base 10) 16B79D (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040181048/M (in base 10) 16B79S (in base 32)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040181051/M (in base 10) 16B79V (in base 32)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040181063/M (in base 10) 16B7B7 (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040181075/M (in base 10) 16B7BM (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040181087/M (in base 10) 16B7BZ (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040181099/M (in base 10) 16B7CC (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040181101/M (in base 10) 16B7CF (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040181113/M (in base 10) 16B7CT (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 16 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040181125/M (in base 10) 16B7D5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg, 30 mg, 35 mg di risedronato sodico equivalenti rispettivamente a 4,64 mg, 27,8 mg, 32,5 mg di acido risedronico

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Amido, pregelatinizzato (mais)
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Magnesio stearato
Rivestimento:
ipromellosa
lattosio monoidrato
titanio diossido (E171)
macrogol 4000

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO (primario e secondario), CONTROLLO, RILASCIO:
Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str. 153 51 Pallini Attiki (Grecia)
Dosaggio 5 mg; 30 mg; 35 mg

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park, Block 5
69300 Rodopi (Grecia)
Solo per dosaggio da 35 mg

CONFEZIONAMENTO (primario e secondario):
Famar S.A.
Plant B,7 Anthousas Avenue, 153 44 Anthousa,
Attiki (Grecia)

Pharmanel Pharmaceuticals S.A.
60th N.N.R. Athinon – Lamias
Sximatari VOIOTIAS 32009 (Grecia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
RISEDRONATO GERMED 5 mg:
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali. Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca. Prevenzione dell'osteoporosi postmenopausale nelle donne ad aumentato rischio di osteoporosi. Mantenimento o aumento della massa ossea nelle donne in postmenopausa in terapia corticosteroidea sistemica per periodi prolungati (oltre i tre mesi) con una dose uguale o superiore a 7,5 mg/die di prednisone o composti equivalenti.

RISEDRONATO GERMED 30 mg:
Trattamento della malattia ossea di Paget.

RISEDRONATO GERMED 35 mg:
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali. Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca. Trattamento dell'osteoporosi negli uomini ad alto rischio di fratture

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040181099/M (in base 10) 16B7CC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,86
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 29,75

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040181024/M (in base 10) 16B790 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,97
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,19

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISEDRONATO GERMED è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15802

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risedronato Sandoz»

Estratto determinazione n. 1954/2010 del 28 dicembre 2010

MEDICINALE
RISEDRONATO SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni,1 - 21040 Origgio (VA)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister AL/PVC
AIC n. 040178016/M (in base 10) 16B4C0 (in base 32)

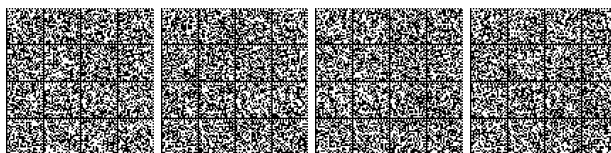
Confezione
35 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040178028/M (in base 10) 16B4CD (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040178030/M (in base 10) 16B4CG (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040178042/M (in base 10) 16B4CU (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040178055/M (in base 10) 16B4D7 (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 16 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040178067/M (in base 10) 16B4DM (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040178079/M (in base 10) 16B4DZ (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040178081/M (in base 10) 16B4F1 (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 1 compressa in flacone PE
AIC n. 040178093/M (in base 10) 16B4FF (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 2 compresse in flacone PE
AIC n. 040178105/M (in base 10) 16B4FT (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 4 compresse in flacone PE
AIC n. 040178117/M (in base 10) 16B4G5 (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 10 compresse in flacone PE
AIC n. 040178129/M (in base 10) 16B4GK (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 12 compresse in flacone PE
AIC n. 040178131/M (in base 10) 16B4GM (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 16 compresse in flacone PE
AIC n. 040178143/M (in base 10) 16B4GZ (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone PE
AIC n. 040178156/M (in base 10) 16B4HD (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 84 compresse in flacone PE
AIC n. 040178168/M (in base 10) 16B4HS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
35 mg di risedronato sodico (equivalenti a 32,5 mg di acido risedronico).

Eccipienti:
Nucleo della compressa
crospovidone
lattosio monoidrato
magnesio stearato
cellulosa microcristallina

Rivestimento
ipromellosa
macrogol 400
titanio diossido (E171)
ossido di ferro giallo (E172)
ossido di ferro rosso (E172)

CONFEZIONAMENTO (primario, secondario), CONTROLLO, RILASCIO:
Salutas Pharma GmbH 1) Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben 2) Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen- Germania

Lek Pharmaceuticals d.d._Verovskova 57, 1526 Ljubljana-Slovenia

CONFEZIONAMENTO (primario, secondario), RILASCIO:
Lek S.A._ Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa-Polonia

Lek S.I._Trimlini 2D, 9220 Lendava-Slovenia

CONTROLLO:
Lek S.A._ Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykòw

CONTROLLO, RILASCIO:
S.C. Sandoz srl_7A Livezeni Street, 540472, Targu Mures, Jud Mures-Romania
CONFEZIONAMENTO (secondario):
Pieffe Depositi srl_Via Formellese km 4,300, 00060 Formello (Rm)-Italia

Famar SA – 7 Anthousas Avenue 15344 Anthousa, Attiki – Grecia

PRODUZIONE (principio attivo):
PharmaZell A/S_Kanalholmen 8-12, DK-2650 Hvidovre-Danimarca

Pharmaceuticals Works Polpharma S.A._19 Peplinska Str. 83-200 Starograd Gdanski-Polonia

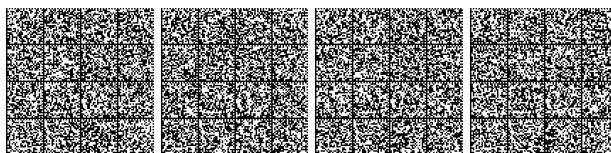
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Sandoz Ilac San. Ve Ticaret A.S._Gebze Plastikciler Organize Sanayi Bolgesi, Ataturk Bulvari, 9 Cadde, n. 1, 41400 Gebze Kocaeli-Turchia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali.

Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale comprovata, per ridurre il rischio di fratture dell'anca

Trattamento dell'osteoporosi negli uomini a rischio elevato di fratture

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 4 compresse in flacone PE
AIC n. 040178117/M (in base 10) 16B4G5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A – nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,83

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040178030/M (in base 10) 16B4CG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,83

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISEDRONATO SANDOZ è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15803

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Teraxans»

Estratto determinazione n. 1955/2010 del 28 dicembre 2010

MEDICINALE
TERAXANS

TITOLARE AIC:
I.F.B. STRODER S.R.L.
Via di Ripoli, 207/v
50126 Firenze

Confezione
10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 14x1 compresse in contenitore PP
AIC n. 039227018/M (in base 10) 15F3NB (in base 32)

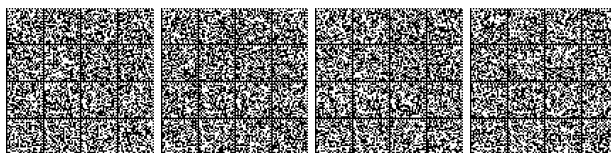
Confezione
10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 20x1 compresse in contenitore PP
AIC n. 039227020/M (in base 10) 15F3ND (in base 32)

Confezione
10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 28x1 compresse in contenitore PP
AIC n. 039227032/M (in base 10) 15F3NS (in base 32)

Confezione
10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 30x1 compresse in contenitore PP
AIC n. 039227044/M (in base 10) 15F3P4 (in base 32)

Confezione
10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 50x1 compresse in contenitore PP
AIC n. 039227057/M (in base 10) 15F3PK (in base 32)

Confezione
10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 28x2 compresse in contenitore PP
AIC n. 039227069/M (in base 10) 15F3PX (in base 32)

Confezione
10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 30x2 compresse in contenitore PP
AIC n. 039227071/M (in base 10) 15F3PZ (in base 32)

Confezione
10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 50x2 compresse in contenitore PP
AIC n. 039227083/M (in base 10) 15F3QC (in base 32)

Confezione
10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 30x3 compresse in contenitore PP
AIC n. 039227095/M (in base 10) 15F3QR (in base 32)

Confezione
10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 50x10 compresse in contenitore PP
AIC n. 039227107/M (in base 10) 15F3R3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
6,79 mg di perindopril equivalenti a 10 mg di perindopril arginina e 2,5 mg di indapamide

Eccipienti:
Nucleo:
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato (E470B)
Maltodestrina
Silice colloidale anidra (E551)
Sodio amido glicolato (tipo A)

Film di rivestimento:
Glicerolo (E422)
Ipromellosa (E464)
Macrogol 6000
Magnesio stearato (E470B)
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, ANALISI DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:
Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)
905, route de Saran – 45520 Gidy, Francia

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)
Gorey Road – Arklow .- Co. Wicklow, Irlanda

CONFEZIONAMENTO:
CENEXI
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois, Francia

CREAPHARM
Zone Industrielle Le Malcourlet
03800 Gannat, Francia

CHANELLE MEDICAL LIMITED
IDA Industrial Estate
Loughrea – Co. Galway, Irlanda

QUALITI (BURNLEY) LIMITED
Talbot Street – Briercliffe Burney
Lancashire – BB10 2JY, UK

MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED
Site 1 : Unit 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim Road
Navan, Co. Mealth, Irlanda

MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED
Site 2: Unit 1, Donore Road Industrial Estate
Drogheda, Co. Louth Irlanda

CONFEZIONAMENTO (secondario):
PB BELTRACCHINI S.R.L. Via Merlo Carlo Giuseppe,1 20122 – Milano Italia Officina: Via S. Erasmo, 6 – 20027 Rescaldina (MI)

OFFICINA DI PRODUZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI:
ORIL INDUSTRIE 13 Rue Auguste Desgenetais BP 17 76210 Bolbec FRANCIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
TERAXANS è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale, in pazienti già controllati con perindopril e indapamide somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 30x1 compresse in contenitore PP
AIC n. 039227044/M (in base 10) 15F3P4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,15

Validità del contratto:
24 mesi

Tetto di spesa: 1,4 milioni di euro sul prezzo ex factory per il primo anno, 3,2 milioni di euro sul prezzo ex factory per il secondo anno (4,6 milioni di euro per la durata del contratto)

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TERAXANS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15804

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Spiriva Respimat»

Estratto determinazione n. 1956/2010 del 28 dicembre 2010

MEDICINALE
SPIRIVA RESPIMAT

TITOLARE AIC:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse, 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Confezione
2.5 mcg soluzione per inalazione 1 inalatore respimat + 1 cartuccia PE/PP da 60 erogazioni
AIC n. 038880011/M (in base 10) 152JSC (in base 32)

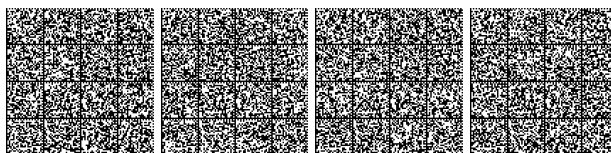
Confezione
2.5 mcg soluzione per inalazione 2 inalatori respimat + 2 cartucce PE/PP da 60 erogazioni
AIC n. 038880023/M (in base 10) 152JSR (in base 32)

Confezione
2.5 mcg soluzione per inalazione 3 inalatori respimat + 3 cartucce PE/PP da 60 erogazioni
AIC n. 038880035/M (in base 10) 152JT3 (in base 32)

Confezione
2.5 mcg soluzione per inalazione 8 inalatori respimat + 8 cartucce PE/PP da 60 erogazioni
AIC n. 038880047/M (in base 10) 152JTH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per inalazione trasparente e incolore

COMPOSIZIONE:
Ogni dose contiene:

Principio attivo:
La dose rilasciata è di 2,5 microgrammi di tiotropio per erogazione (2 erogazioni costituiscono la dose del medicinale) ed è equivalente a 3,124 microgrammi di tiotropio bromuro monoidrato.
La dose rilasciata è la dose che è disponibile per il paziente dopo il passaggio attraverso il boccaglio.

Eccipienti:
Benzalconio cloruro
Sodio edetato
Acqua depurata
Acido cloridrico 3,6% (come aggiustatore di pH)

PRODUZIONE:
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il tiotropio è indicato per la terapia broncodilatatoria di mantenimento nel sollievo dei sintomi di pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2.5 mcg soluzione per inalazione 1 inalatore respimat + 1 cartuccia PE/PP da 60 erogazioni
AIC n. 038880011/M (in base 10) 152JSC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 36,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 59,41

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SPIRIVA RESPIMAT è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15805

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Allopurinolo Teva Italia»

Estratto determinazione n. 1957/2010 del 28 dicembre 2010

MEDICINALE
ALLOPURINOLO TEVA ITALIA

TITOLARE AIC:
TEVA ITALIA S.R.L.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
100 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040180010/M (in base 10) 16B69B (in base 32)

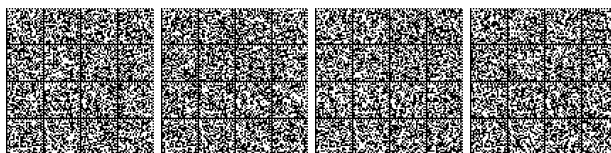
Confezione
100 mg compresse 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040180022/M (in base 10) 16B69Q (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040180034/M (in base 10) 16B6B2 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040180046/M (in base 10) 16B6BG (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040180059/M (in base 10) 16B6BV (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040180061/M (in base 10) 16B6BX (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040180073/M (in base 10) 16B6C9 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040180085/M (in base 10) 16B6CP (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040180097/M (in base 10) 16B6D1 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040180109/M (in base 10) 16B6DF (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 040180111/M (in base 10) 16B6DH (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040180123/M (in base 10) 16B6DV (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040180135/M (in base 10) 16B6F7 (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040180147/M (in base 10) 16B6FM (in base 32)

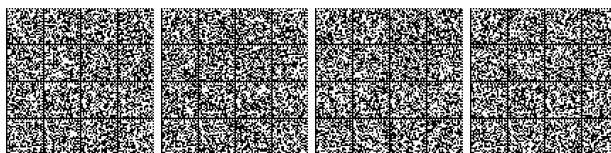
Confezione
300 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040180150/M (in base 10) 16B6FQ (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040180162/M (in base 10) 16B6G2 (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040180174/M (in base 10) 16B6GG (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040180186/M (in base 10) 16B6GU (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040180198/M (in base 10) 16B6H6 (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040180200/M (in base 10) 16B6H8 (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 040180212/M (in base 10) 16B6HN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
100 mg, 300 mg di allopurinolo

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Silice colloidale anidra
Amido di mais
Cellulosa in polvere
Carbossimetilamido sodico (di tipo A)
Sodio laurilsolfato
Povidone K30
Magnesio stearato (E470b)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi st. 13 - H-4042 Debrecen (Ungheria)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Tàncsics Mihàly st. 82 – H-2100 Gödöllő (Ungheria

Teva UK Ltd. - Brampton Road - Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)

Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 – P.O. Box 552 - 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

RILASCIO DEI LOTTI:
Teva Santé SA – Rue Bellocier – BP 713 – 89107 Sens Cedex (Francia)

CONFEZIONAMENTO:
Belmac, S.A.- C/ C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza (Spagna)

MPF B.V.

Site 1: Appelhof 13 – 8465 RX Oudehaske(Paesi Bassi)

Site 2: Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, (Paesi Bassi)

Pharmapack International B.V. – Bleiswijkseweg, 51 – 2712 PB Zoetermeer (Paesi Bassi)

CONFEZIONAMENTO (secondario):
Neologistica S.r.l. – Largo Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA)

PRODUZIONE (principio attivo):
Plantex Ltd, Chemical Industries_Hakadar Street, Industrial Zone, Israel-42101 Netanya.-Israel

Teva Pharmaceutical Fine Chemicals S.r.l._Villanterio Plant, 235 Strada Statale, Km 16600 Italy-27019 Villanterio-Italy

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Allopurinolo Teva Italia 100 mg e 300 mg compresse
Adulti
Tutte le forme di iperuricemia non controllabili mediante la dieta, fra cui iperuricemia secondaria di origine diversa e nelle complicanze cliniche di stati iperuricemici, gotta particolarmente evidente, nefropatia da urati e per la dissoluzione e prevenzione di calcoli di acido urico.
Gestione di calcoli misti di ossalato di calcio ricorrenti in concomitanza con iperuricemia, nel caso in cui modifiche all'apporto dei liquidi e misure dietetiche o simili non abbiano avuto successo.

Bambini e adolescenti
Iperuricemia secondaria di origine diversa
Nefropatia da acido urico nel corso del trattamento della leucemia
Disordini ereditari dovuti a deficit enzimatici, sindrome di Lesch-Nyhan (deficit parziale o totale della ipoxantina guanina fosforibosil transferasi) e deficit della adenina fosforibosil transferasi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040180059/M (in base 10) 16B6BV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,22
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,29

Confezione
300 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040180147/M (in base 10) 16B6FM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,50

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALLOPURINOLO TEVA ITALIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15806

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Imipenem/Cilastatina Hospira»

Estratto determinazione n. 1958/2010 del 28 dicembre 2010

MEDICINALE
IMIPENEM/CILASTATINA HOSPIRA

TITOLARE AIC:
HOSPIRA ITALIA S.R.L.
Via Orazio, 20/22 – 80122 Napoli

Confezione
500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 040173015/M (in base 10) 169ZGR (in base 32)

Confezione
500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 040173027/M (in base 10) 169ZH3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
530 mg di imipenem monoidrato e 530 mg di cilastatina sodica, pari a 500 mg di imipenem e 500 mg di cilastatina

Eccipienti:
Sodio bicarbonato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Hospira Healthcare India Pvt. Ltd.
Plot Nos B3-B4, B5 (pt), B6 (pt), B11-B18*, SIPCOT Industrial Park, Irungattukottai, Sriperumbudur (Tk), Kancheepuram 602 05 - India

CONTROLLO:
Hospira SpA
Via Fosse Ardeatine 2-20060 Liscate (MI)-Italy

Tepnel Scientific Services
Appleton Place, Appleton Parkway, Livingston West Lothian EH54 7EZ-UK

ILS Ltd
Shardlow Business Park, London Road, Shardlow, Derbyshire DE72 2GD-UK

RILASCIO:
Hospira UK Ltd.
Queensway, Royal Leamington SpA, Warwickshire CV31 3RW-UK

PRODUZIONE (principio attivo):
Orchid Chemicals and Pharmaceuticals Ltd.
L-8 & L-9, MIDC Industrial Area, Waluj-431 136, Aurangabad, Maharashtra-India

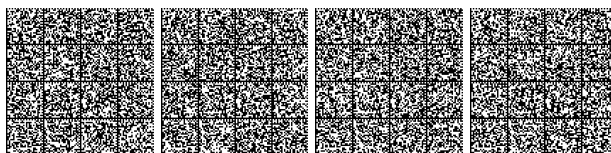
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle seguenti infezioni gravi dovute a organismi sensibili:

- Polmoniti nosocomiali o polmoniti complicate acquisite in comunità che richiedono ospedalizzazione
- Infezioni complicate intra-addominali
- Infezioni complicate del tratto genitourinario
- Infezioni complicate cutanee e dei tessuti molli

Vanno prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato dei farmaci antibatterici

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 040173015/M (in base 10) 169ZGR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 36,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 59,83

Confezione
500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 040173027/M (in base 10) 169ZH3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,51

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IMIPENEM/CILASTATINA HOSPIRA
è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15807

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lipitor»

Estratto determinazione n. 1959/2010 del 28 dicembre 2010

MEDICINALE
LIPITOR

TITOLARE AIC:
BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI S.r.l.
Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Confezione
5 mg compresse masticabili 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033008398/M (in base 10) 0ZHBSG (in base 32)

Confezione
10 mg compresse masticabili 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033008400/M (in base 10) 0ZHBSJ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse masticabili 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033008412/M (in base 10) 0ZHBSW (in base 32)

Confezione
40 mg compresse masticabili 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033008424/M (in base 10) 0ZHBT8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa masticabile

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio (triidrato)

Eccipienti:
Calcio carbonato
Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica
Polisorbato 80
Magnesio stearato
Idrossipropilcellulosa
Amido pregelificato
Mannitolo (E421)
Aspartame (E951)
Sucralosio (E955)
Aroma d'uva

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH – Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Pfizer Ireland Pharmaceuticals – Little Island, County Cork, Irlanda

Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Ringaskiddy Drug Substance) – P.O. Box 140, Ringaskiddy, County Cork, Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia

LIPITOR è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in soggetti adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore ai 10 anni affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

LIPITOR è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in soggetti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse masticabili 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033008398/M (in base 10) 0ZHBSG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse masticabili 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033008400/M (in base 10) 0ZHBSJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
20 mg compresse masticabili 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033008412/M (in base 10) 0ZHBSW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 mg compresse masticabili 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033008424/M (in base 10) 0ZHBT8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

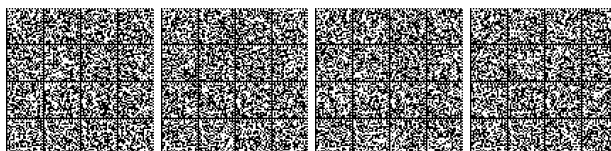
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LIPITOR
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15808

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Meropenem Hospira»

Estratto determinazione n. 1960/2010 del 28 dicembre 2010

MEDICINALE
MEROPENEM HOSPIRA

TITOLARE AIC:
HOSPIRA ITALIA S.R.L.
Via Orazio, 20/22
80122 Napoli

Confezione
500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n.039971015/M (in base 10) 163U67 (in base 32)

Confezione
500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro
AIC n.039971027/M (in base 10) 163U6M (in base 32)

Confezione
1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n.039971039/M (in base 10) 163U6Z (in base 32)

Confezione
1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro
AIC n.039971041/M (in base 10) 163U71 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione iniettabile o per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
Meropenem Hospira 500 mg:
500 mg di meropenem anidro.
Dopo ricostituzione con 10 ml di Acqua sterile per Preparazioni Iniettabili, 1 ml contiene 50 mg di meropenem.

<u>Meropenem Hospira 1 g:</u>
1 g di meropenem anidro.
Dopo ricostituzione con 20 ml di Acqua sterile per Preparazioni Iniettabili, 1 ml contiene 50 mg di meropenem.

Eccipienti:
Sodio carbonato anidro

RILASCIO LOTTI:
Hospira UK Ltd Queensway, Royal Leamington SpA Warwickshire CV 31 3RW-UK

CONTROLLO LOTTI:
ILS Ltd Shardlow Business Park, London road, Shardlow DE72 2GD-UK

Tepnel Research Products & Services,
Tepnel Scientific Services
Appleton Place, Appleton Parkway, Livingston, West Lothian EH54 7EZ Regno Unito

Hospira S.p.A. via Fosse Ardeatine 2, Liscate (MI) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO, PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO E CONFEZIONAMENTO:
Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd
L-8 & L9, MIDC Industrial Area, Waluj-431
136 Aurangabad, Maharashtra- India

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Hospira Healthcare India Pvt. Ltd.
Plot no. B3-B4-B5 (pt) & B11-B18, SIPCOT Industrial Park, Irungattukottai, Sriperumbudur (Tk), Kancheepuram District 602 105, Tamil Nadu, India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Brecon Pharmaceuticals Limited
Pharos House, Wye Valley Business Park
Brecon Road Hay-on-Wye, Herfordshire HR 5PG Regno Unito
SVUS Pharma a.s
Smetanovo nàbřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
Repubblica Ceca

Exel Nederland B.V.
Bijsterhuizen 11-27
6546 AR Nijmegen
The Netherlands

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Meropenem è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini sopra i 3 mesi d'età.

- Polmonite, compresa polmonite acquisita in comunità e polmonite nosocomiale
- Infezioni broncopolmonari nella fibrosi cistica
- Infezioni complicate delle vie urinarie
- Infezioni complicate intraaddominali
- Infezioni intra e post-partum
- Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli
- Meningite batterica acuta

Meropenem può essere usato nella gestione dei pazienti neutropenici con febbre di sospetta origine da infezione batterica

E' necessario consultare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n.039971015/M (in base 10) 163U67 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,85

Confezione
500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro
AIC n.039971027/M (in base 10) 163U6M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 71,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 118,45

Confezione
1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n.039971039/M (in base 10) 163U6Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,92

Confezione
1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro
AIC n.039971041/M (in base 10) 163U71 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 132,84
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 219,24

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIROPENEM HOSPIRA
è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15809

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Meropenem Sandoz»

Estratto determinazione n. 1961/2010 del 28 dicembre 2010

MEDICINALE
MEROPENEM SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n.040077012/M (in base 10) 1671QN (in base 32)

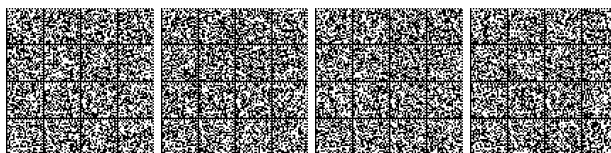
Confezione
500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro
AIC n.040077024/M (in base 10) 1671R0 (in base 32)

Confezione
1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n.040077036/M (in base 10) 1671RD (in base 32)

Confezione
1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro
AIC n.040077048/M (in base 10) 1671RS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione iniettabile o per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
Meropenem Sandoz 500 mg:
500 mg di meropenem anidro.
Il contenuto di sodio di ogni flaconcino è pari a 2,0 mmol (45 mg)

Dopo la ricostituzione con 10 ml di diluente la concentrazione di meropenem corrisponde a 50 mg/ml

Meropenem Sandoz 1000 mg:
1000 mg di meropenem anidro.
Il contenuto di sodio di ogni flaconcino è pari a 4,0 mmol (90 mg)
Dopo la ricostituzione con 20 ml di diluente la concentrazione di meropenem corrisponde a 50 mg/ml

Eccipienti:
Sodio carbonato anidro

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl - Austria

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Sandoz Private Ltd. MIDC, Plot n. 31/32, TTC Industrial Area, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai 400 705 India

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd
Officina L-8 & L9, MIDC Industrial Area, Waluj-431136 Aurangaband, Maharashtra
Sito amministrativo: Valluvar Kottam High road, Nungambakkam, Chennai-600 034- India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Meropenem Sandoz è indicato per il trattamento negli adulti e nei bambini sopra i tre mesi di età delle seguenti infezioni

- Polmonite, compresa polmonite acquisita in comunità e polmonite nosocomiale
- Infezioni bronco-polmonari nella fibrosi cistica
- Infezioni complicate delle vie urinarie
- Infezioni complicate intraaddominali
- Infezioni intra e post-parto
- Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli
- Meningite batterica acuta

Meropenem Sandoz può essere usato per la gestione dei pazienti neutropenici con febbre che si sospetta dovuta a infezione batterica

E' necessario considerare l'opportunità di ricorrere alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro
AIC n.040077024/M (in base 10) 1671R0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 71,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 118,45

Confezione
1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro
AIC n.040077048/M (in base 10) 1671RS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 132,84
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 219,24

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MEROPENEM SANDOZ
è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15810

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Torvast»

Estratto determinazione n. 1962/2010 del 28 dicembre 2010

MEDICINALE
TORVAST

TITOLARE AIC:
PFIZER ITALIA S.R.L.
Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Confezione
5 mg compresse masticabili 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033007396/M (in base 10) 0ZH9T4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse masticabili 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033007408/M (in base 10) 0ZHBTJ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse masticabili 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033007410/M (in base 10) 0ZH9TL (in base 32)

Confezione
40 mg compresse masticabili 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033007422/M (in base 10) 0ZH9TY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa masticabile

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio (triidrato)

Eccipienti:
Calcio carbonato
Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica
Polisorbato 80
Magnesio stearato
Idrossipropilcellulosa
Amido pregelificato
Mannitolo (E421)
Aspartame (E951)
Sucralosio (E955)
Aroma d'uva

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH – Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Pfizer Ireland Pharmaceuticals – Little Island, County Cork, Irlanda

Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Ringaskiddy Drug Substance) – P.O. Box 140, Ringaskiddy, County Cork, Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia

TORVAST è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in soggetti adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore ai 10 anni affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

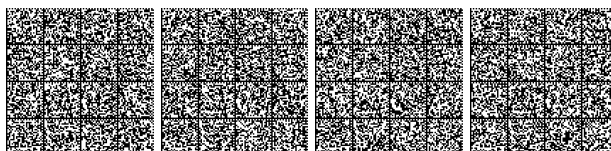
TORVAST è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in soggetti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo. 5.1), in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse masticabili 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033007396/M (in base 10) 0ZH9T4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse masticabili 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033007408/M (in base 10) 0ZHBTJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
20 mg compresse masticabili 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033007410/M (in base 10) 0ZH9TL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 mg compresse masticabili 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033007422/M (in base 10) 0ZH9TY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TORVAST
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15811

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xarator»

Estratto determinazione n. 1963/2010 del 28 dicembre 2010

MEDICINALE
XARATOR

TITOLARE AIC:
PFIZER ITALIA S.R.L.
Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Confezione
5 mg compresse masticabili 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033005392/M (in base 10) 0ZH7UJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse masticabili 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033005404/M (in base 10) 0ZH7UW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse masticabili 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033005416/M (in base 10) 0ZH7V8 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse masticabili 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033005428/M (in base 10) 0ZH7VN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa masticabile

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio (triidrato)
Eccipienti:
Calcio carbonato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica

Polisorbato 80
Magnesio stearato
Idrossipropilcellulosa
Amido pregelificato
Mannitolo (E421)
Aspartame (E951)
Sucralosio (E955)
Aroma d'uva

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH – Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Pfizer Ireland Pharmaceuticals – Little Island, County Cork, Irlanda

Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Ringaskiddy Drug Substance) – P.O. Box 140, Ringaskiddy, County Cork, Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia

XARATOR è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in soggetti adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore ai 10 anni affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

XARATOR è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in soggetti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse masticabili 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033005392/M (in base 10) 0ZH7UJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse masticabili 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033005404/M (in base 10) 0ZH7UW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
20 mg compresse masticabili 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033005416/M (in base 10) 0ZH7V8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 mg compresse masticabili 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033005428/M (in base 10) 0ZH7VN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XARATOR
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15812

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fenolibs»

Estratto determinazione V&A.PC/II/896 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: FENOLIBS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0498/001/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione della determinazione in processo del titolo, mediante HPLC, sulla dispersione colloidale dei nanocristalli di fenofibrato.**.

.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15813

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tiafort»

Estratto determinazione V&A.PC/II/897 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: TIAFORT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A.

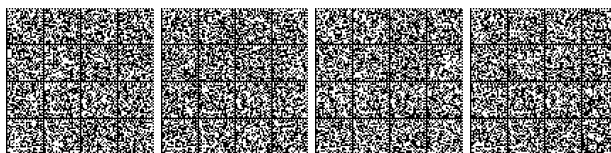
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0539/001/II/024

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del metodo per la determinazione della purezza del materiale di partenza SB 201999 mediante HPLC**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15814

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tiartan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/898 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: TIARTAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A.

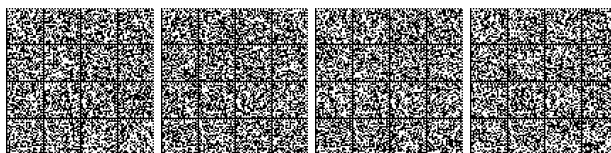
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0382/001/II/025

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del metodo per la determinazione della purezza del materiale di partenza SB 201999 mediante HPLC**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15815

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tevetenz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/899 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: TEVETENZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A.

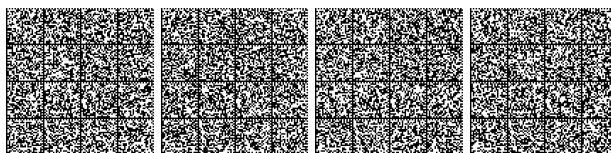
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0114/004/II/052

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della Descrizione Dettagliata del Sistema di Farmacovigilanza**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15816

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tevetenz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/900 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: TEVETENZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A.

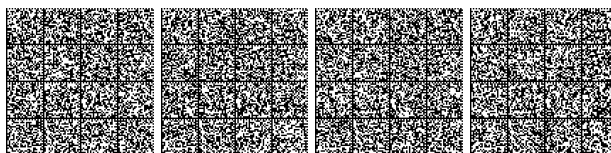
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0114/003-004/II/057

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del metodo per la determinazione della purezza del materiale di partenza SB 201999 mediante HPLC**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15817

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tevetenz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/901 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: TEVETENZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0114/003-004/II/054

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di due produttori del materiale di partenza SB 201999: Zhejiang Hengdian Imp. & Exp. Co., Ltd., (Hangzhou, China) e Zhejiang Liaoyuan Pharmaceutical Co., Ltd, (Linhai City, China)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15818

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tiafort»

Estratto determinazione V&A.PC/II/902 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: TIAFORT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0539/001/II/021

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di due produttori del materiale di partenza SB 201999: Zhejiang Hengdian Imp. & Exp. Co., Ltd., (Hangzhou, China) e Zhejiang Liaoyuan Pharmaceutical Co., Ltd, (Linhai City, China)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15819

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tiartan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/903 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: TIARTAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0382/001/II/022

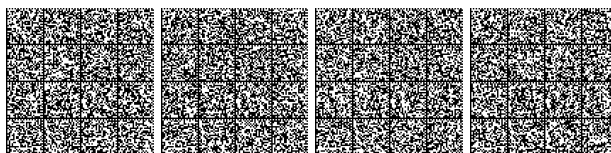
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di due produttori del materiale di partenza SB 201999: Zhejiang Hengdian Imp. & Exp. Co., Ltd., (Hangzhou, China) e Zhejiang Liaoyuan Pharmaceutical Co., Ltd, (Linhai City, China)**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15820

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tevetenz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/904 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: TEVETENZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A.

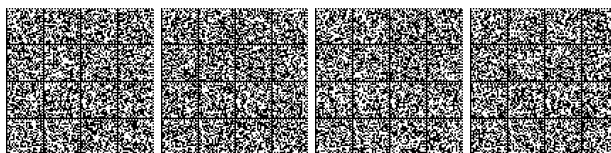
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0114/003-004/II/053

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche del materiale di partenza: SB 201999**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15821

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tiartan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/905 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: TIARTAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A.

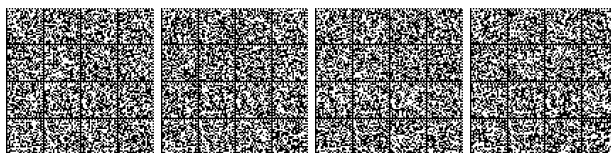
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0382/001/II/021

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **MODIFICA DELLE SPECIFICHE DEL MATERIALE DI PARTENZA: SB 201999**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15822

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tevetenz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/906 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: TEVETENZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0114/003-004/II/056

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore di un materiale di partenza (SB 290160): Eastsum Chemicals Co. (Changzou China)**.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15823

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tiartan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/907 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: TIARTAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0382/001/II/024

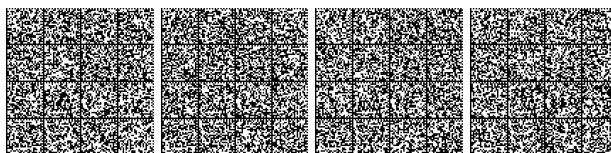
Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore di un materiale di partenza (SB 290160): Eastsun Chemicals Co. (Changzhou China)**

.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15824

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tiafort»

Estratto determinazione V&A.PC/II/908 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: TIAFORT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A.

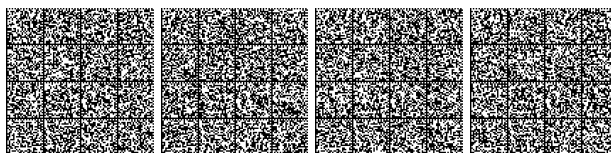
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0539/001/II/023

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore di un materiale di partenza (SB290160): Eastsun Chemicals Co. (Changzhou China)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15825

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tiafort»

Estratto determinazione V&A.PC/II/909 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: TIAFORT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A.

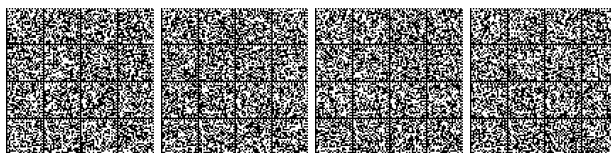
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0539/001/II/020

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche di un materiale di partenza: SB 201999**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15826

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Losartan Actavis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/910 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: LOSARTAN ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0922/001-004/II/021

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte di Zhejiang Huahai Pharmaceutical Group dalla versione 4, alla versione 6 (Giugno 2009).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15827

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pantoprazolo Actavis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/911 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: PANTOPRAZOLO ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1177/001-002/II/009

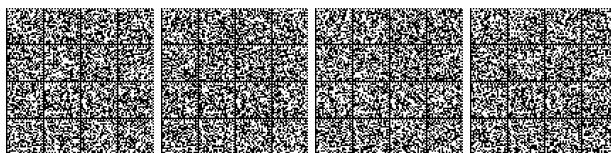
Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento Drug Master File per Hetero Drug Limited datato settembre 2009.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15828

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cirantan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/912 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: CIRANTAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0344/001-004/II/031

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

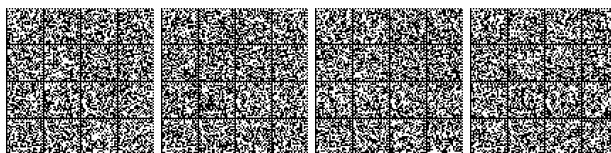
Presentazione/aggiornamento modulo 1

Presentazione/aggiornamento modulo 5

Modifica Apportata: **Aggiornamento modulo 1 (nuovo Environmental Risk Assessment e Sistema di Farmacovigilanza) e moduli 2 e 5 (informazioni relative al nuovo studio clinico CORONA)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15829

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Provisacor»

Estratto determinazione V&A.PC/II/913 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: PROVISACOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

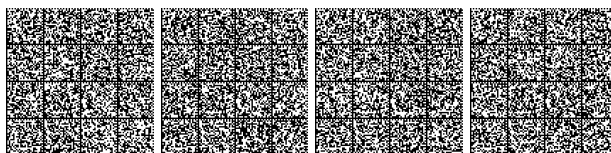
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0345/001-004/II/031

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza
Presentazione/aggiornamento modulo 1
Presentazione/aggiornamento modulo 5

Modifica Apportata: **Aggiornamento Modulo 1 (nuovo Environmental Risk Assessment e Sistema di Farmacovigilanza) e moduli 2 e 5 (informazioni relative al nuovo studio clinico CORONA)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15830

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Crestor»

Estratto determinazione V&A.PC/II/914 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: CRESTOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

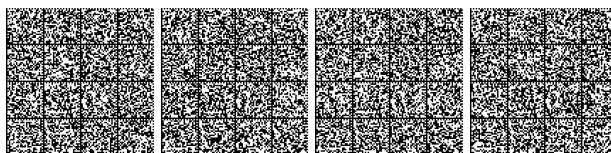
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0343/001-004/II/031

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza
Presentazione/aggiornamento modulo 1
Presentazione/aggiornamento modulo 5

Modifica Apportata: **Aggiornamento modulo 1 (nuovo Environmental Risk Assessment e Sistema di Farmacovigilanza) e moduli 2 e 5 (informazioni relative al nuovo studio clinico CORONA)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15831

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Latanoprost Arrow»

Estratto determinazione V&A.PC/II/915 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: LATANOPROST ARROW

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NO/H/0141/001/II/012

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore del principio attivo "Latanoprost" Resolution Chemicals Limited . Modifica del sito di produzione dell'intermediodusato nella produzione di "Latanoprost" : TopChem Pharmaceuticals Limited (IRELAND)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15832

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gadovist»

Estratto determinazione V&A.PC/II/916 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: GADOVIST

Confezioni: 034964104/M - "1,0 MMOL/ML" FLACONCINO DA 15 ML
034964116/M - "1,0 MMOL/ML" FLACONCINO DA 30 ML
034964128/M - "1,0 MMOL/ML" FLACONE PER INFUSIONE DA 65 ML
034964130/M - "1,0 MMOL/ML" FLACONCINO DA 7,5 ML

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

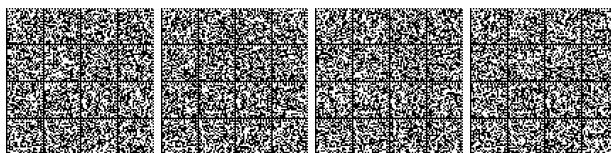
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0237/002/II/028

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito
Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifiche delle specifiche e delle procedure di prova del prodotto finito.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15833

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gadovist»

Estratto determinazione V&A.PC/II/917 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: GADOVIST

Confezioni: 034964104/M - "1,0 MMOL/ML" FLACONCINO DA 15 ML
034964116/M - "1,0 MMOL/ML" FLACONCINO DA 30 ML
034964128/M - "1,0 MMOL/ML" FLACONE PER INFUSIONE DA 65 ML
034964130/M - "1,0 MMOL/ML" FLACONCINO DA 7,5 ML

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0237/002/II/029

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito
Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche del prodotto finito, modifica della procedura di prova del prodotto finito.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15834

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gadovist»

Estratto determinazione V&A.PC/II/918 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: GADOVIST

Confezioni: 034964142/M - "1,0 MMOL/ML" SIRINGA PRERIEMPITA DA 5 ML
034964155/M - "1,0 MMOL/ML" SIRINGA PRERIEMPITA DA 7,5 ML
034964167/M - "1,0 MMOL/ML" SIRINGA PRERIEMPITA DA 10 ML
034964179/M - "1,0 MMOL/ML" SIRINGA PRERIEMPITA DA 15 ML
034964181/M - "1,0 MMOL/ML" SIRINGA PRERIEMPITA DA 20 ML
034964193/M - "1.0 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CARTUCCIA DA 15 ML
034964205/M - "1.0 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CARTUCCIA DA 20 ML
034964217/M - "1.0 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CARTUCCIA DA 30 ML

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0247/002/II/033

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche e delle procedure di prova del prodotto finito.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15835

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gadovist»

Estratto determinazione V&A.PC/II/919 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: GADOVIST

Confezioni: 034964142/M - "1,0 MMOL/ML" SIRINGA PRERIEMPITA DA 5 ML
034964155/M - "1,0 MMOL/ML" SIRINGA PRERIEMPITA DA 7,5 ML
034964167/M - "1,0 MMOL/ML" SIRINGA PRERIEMPITA DA 10 ML
034964179/M - "1,0 MMOL/ML" SIRINGA PRERIEMPITA DA 15 ML
034964181/M - "1,0 MMOL/ML" SIRINGA PRERIEMPITA DA 20 ML
034964193/M - "1.0 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CARTUCCIA DA 15 ML
034964205/M - "1.0 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CARTUCCIA DA 20 ML
034964217/M - "1.0 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CARTUCCIA DA 30 ML

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0247/002/II/033

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche e delle procedure di prova del prodotto finito.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15836

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gadovist»

Estratto determinazione V&A.PC/II/920 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: GADOVIST

Confezioni: 034964104/M - "1,0 MMOL/ML" FLACONCINO DA 15 ML
034964116/M - "1,0 MMOL/ML" FLACONCINO DA 30 ML
034964128/M - "1,0 MMOL/ML" FLACONE PER INFUSIONE DA 65 ML
034964130/M - "1,0 MMOL/ML" FLACONCINO DA 7,5 ML
034964142/M - "1,0 MMOL/ML" SIRINGA PRERIEMPITA DA 5 ML
034964155/M - "1,0 MMOL/ML" SIRINGA PRERIEMPITA DA 7,5 ML
034964167/M - "1,0 MMOL/ML" SIRINGA PRERIEMPITA DA 10 ML
034964179/M - "1,0 MMOL/ML" SIRINGA PRERIEMPITA DA 15 ML
034964181/M - "1,0 MMOL/ML" SIRINGA PRERIEMPITA DA 20 ML
034964193/M - "1.0 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CARTUCCIA DA 15 ML
034964205/M - "1.0 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CARTUCCIA DA 20 ML
034964217/M - "1.0 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CARTUCCIA DA 30 ML

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0247/002/II/031

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche e delle procedure di prova del prodotto finito**.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15837

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Recombinate»

Estratto determinazione V&A.PC/II/921 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: RECOMBINATE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0043/001-003/II/041

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di unreattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica delfabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,

Modifica Apportata: **Introduzione di un fornitore alternativo della BSA (Bovine Serum Albumin): Invitrogen (Nuova Zelanda)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15838

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Selesyn»

Estratto determinazione V&A.PC/II/922 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: SELESYN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0425/001-004/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **SOSTITUZIONE DEL PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO DA: E. MERCK, (GERMANIA) A BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH, (GERMANIA), CONSEGUENTI MODIFICHE DEL PROCESSO DI PRODUZIONE, DELLE SPECIFICHE AL RILASCIO E DEI METODI ANALITICI**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15839

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Latanoprost Breath»

Estratto determinazione V&A.PC/II/923 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: LATANOPROST BREATH

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BREATH LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NO/H/0144/001/II/011

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore del principio attivo "Latanoprost" Resolution Chemicals Limited . Modifica del sito di produzione dell'intermediodusato nella produzione di "Latanoprost" : TopChem Pharmaceuticals Limited (IRELAND)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15840

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Actiq»

Estratto determinazione V&A.PC/II/924 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: ACTIQ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CEPHALON S.R.L.

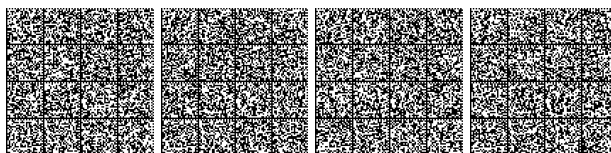
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0429/001-006/II/017

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento della documentazione relativa al produttore di fentanile citrato: Mallinckrodt Inc. (USA) con modifiche riguardanti il Drug Master File.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15841

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Epaxal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/925 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: EPAXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CRUCELL ITALY S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0111/001/II/048

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Modifica al test della tripsina polvere e sostituzione dell' attuale fornitore di tripsina con Gibco Invitrogen Corporation**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15842

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Alburex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/926 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: ALBUREX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

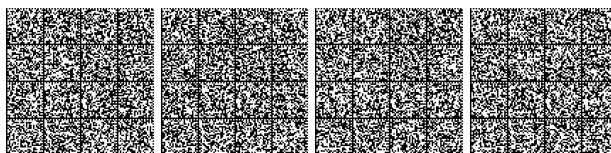
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1508/001-003/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di filtri alternativi "AIDS" usati per la produzione di albumina umana.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15843

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Olmetec»

Estratto determinazione V&A.PC/II/927 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: OLMETEC

Confezioni: 036027011/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036027023/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036027035/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036027047/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036027050/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036027062/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036027074/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036027086/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036027098/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036027100/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036027112/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036027124/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036027136/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036027148/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036027151/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG

Titolare AIC: DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0384/001-003/II/034

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione dello skip testing per l' uniformità di contenuto per il rilascio al tempo di produzione.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15844

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gemzar»

Estratto determinazione V&A.PC/II/928 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: GEMZAR

Confezioni: 029452012 - "1 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONECINO DA 1 G

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0261/002/II/022/G

Tipo di Modifica: Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura Medicinali sterili

Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Modifica Apportata: **Nuovo tappo di gomma ("Daikyo D777-1") per la chiusura del flaconcino di Gemzar da 1 G, prodotto da Lilly France in Fegersheim, France.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15845

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gemzar»

Estratto determinazione V&A.PC/II/929 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: GEMZAR

Confezioni: 029452024 - "200 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 200 MG

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

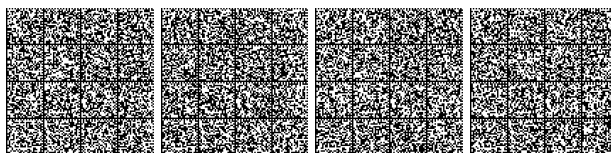
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0261/001/II/018

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Approvazione di un nuova area di produzione Lilly France, Fegersheim, France. Modifiche del processo di produzione.**.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15846

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sincronil»

Estratto determinazione V&A.PC/II/930 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: SINCRONIL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.

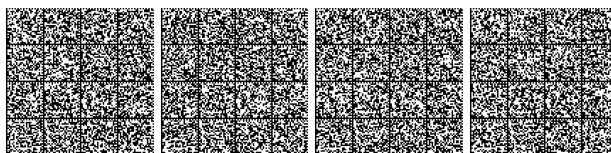
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1355/001-004/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione per la sostanza attiva "topiramate": Unimark Remedies Limited (India).** :

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15847

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Hyperhaes»

Estratto determinazione V&A.PC/II/931 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: HYPERHAES

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

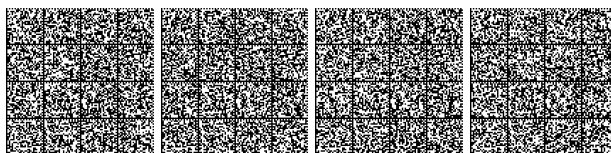
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0295/001/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica quali-quantitativa della composizione del materiale per il confezionamento primario delle sacche poliolefiniche (freeflex) e nuovo fornitore del materiale della porta di accesso delle sacche (Borealis, Huntsman, Helvoet Pharma).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15848

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Aminomix»

Estratto determinazione V&A.PC/II/932 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: AMINOMIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0418/001-003/II/063

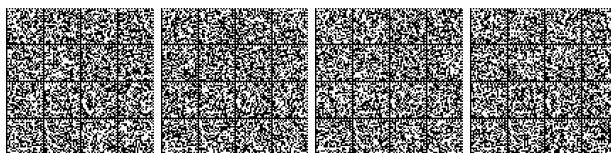
Tipo di Modifica: Modifica metodica chimica farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di un nuovo materiale di confezionamento e conseguente modifica del processo di produzione, delle specifiche del prodotto finito e della sez. 6.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15849

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nebilox»

Estratto determinazione V&A.PC/II/933 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: NEBILOX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

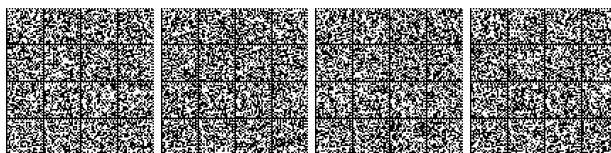
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0102/001/II/027

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta sito produttivo per la sostanza attiva "nebivololo cloridrato": Cadila Pharmaceuticals LTD (INDIA).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15850

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ropivacaina Molteni»

Estratto determinazione V&A.PC/II/934 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: ROPIVACAINA MOLTENI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.

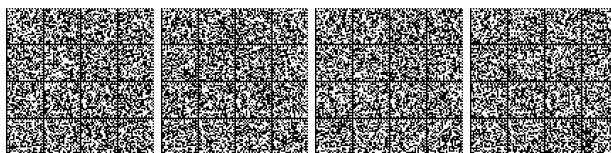
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1272/001-004/II/007

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UN PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO: NAVINTA LLC (USA), IL PRODUTTORE E' SUPPORTATO DALL'ACTIVE SUBSTANCE MASTER FILE.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15851

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pancleus»

Estratto determinazione V&A.PC/II/935 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: PANCLEUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORIO PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L.

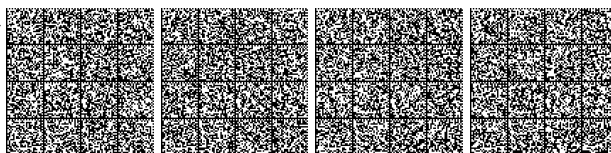
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1165/001-002/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento Drug Master File per Hetero Drug Limited.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15852

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lobidiur»

Estratto determinazione V&A.PC/II/936 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: LOBIDIUR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

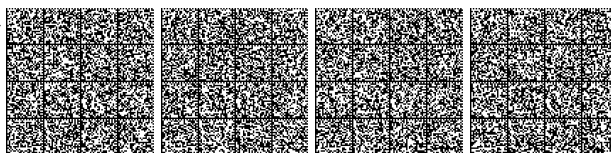
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1068/001-002/II/002

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore della sostanza attiva: Cadila Pharmaceuticals LTD (INDIA)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15853

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Plaunac»

Estratto determinazione V&A.PC/II/937 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: PLAUNAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

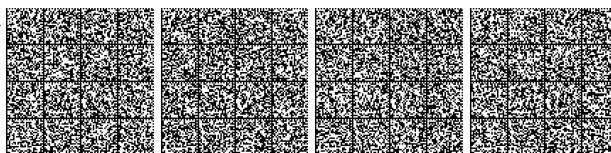
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0385/001-003/II/035

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione dello skip testing per l' uniformità di contenuto per il rilascio al tempo di produzione.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15854

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Olpress»

Estratto determinazione V&A.PC/II/938 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: OLPRESS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

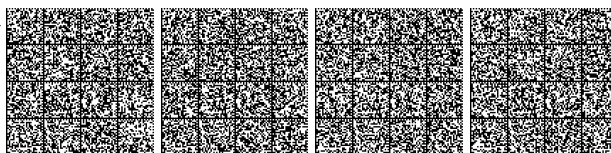
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0386/001-003/II/029

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione dello skip testing per l' uniformità di contenuto al rilascio al tempo di produzione.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15855

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Aloneb»

Estratto determinazione V&A.PC/II/939 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: ALONEB

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

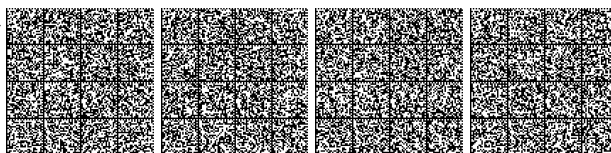
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1067/001-002/II/002

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore della sostanza attiva: Cadila Pharmaceuticals LTD (INDIA)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15856

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lobivon»

Estratto determinazione V&A.PC/II/940 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: LOBIVON

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

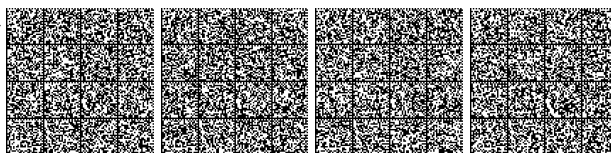
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0103/001/II/026

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore della sostanza attiva: Cadila Pharmaceuticals LTD (INDIA).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15857

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nobizide»

Estratto determinazione V&A.PC/II/941 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: NOBIZIDE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1069/001-002/II/002

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore della sostanza attiva: Cadila Pharmaceuticals LTD (INDIA)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15858

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xeomin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/942 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: XEOMIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0722/001/II/019

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle seguenti specifiche e procedure:**
- rivalidazione di ELISA test (estensione della curva di validazione);
- inserimento di ELISA test sia per il principio attivo che per il prodotto finito;
- estensione della curva di calibrazione con il metodo SEC come test del principio attivo;
- aggiornamento nell' IPC concentrazione neurotossica (determinata con ELISA) durante il processo di produzione del farmaco;
- aggiornamento nell'IPC pH durante il processo di produzione del farmaco;
- aggiornamento della specifica aspetto e colore.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15859

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Maxalt»

Estratto determinazione V&A.PC/II/943 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: MAXALT

Confezioni: 034115079/M - "RPD5" 3 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034115081/M - "RPD5" 6 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034115093/M - "RPD5" 12 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034115105/M - "RPD10" 3 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034115117/M - "RPD10" 6 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034115129/M - "RPD10" 12 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

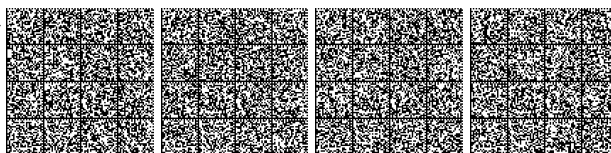
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0144/003-004/II/033

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento Modulo 1 relativo all'Environmental Risk Assessment e alla descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza in seguito al "repeat use".**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15860

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Saflutan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/944 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: SAFLUTAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

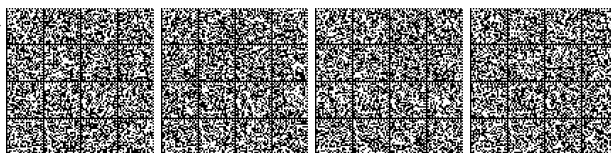
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0991/001-002/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza, versione n.6 del 22 giugno 2009.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15861

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fosinopril Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/945 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: FOSINOPRIL MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

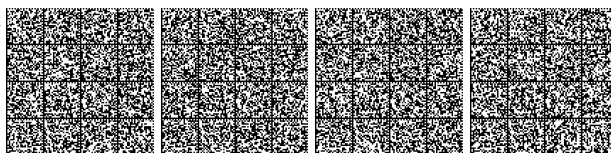
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0584/001-002/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle dimensioni del lotto e dei metodi di produzione.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15862

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lisinopril Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/946 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: LISINOPRIL MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

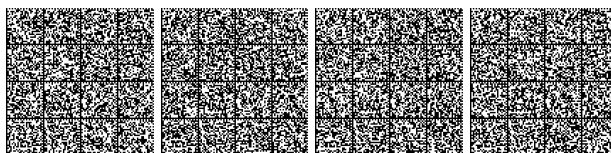
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0154/001,003/II/050

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea per il principio attivo "lisinopril dihydrate" da parte di un produttore autorizzato: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd (China).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15863

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lamisil»

Estratto determinazione V&A.PC/II/947 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: LAMISIL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0207/003/II/066

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del "Testing Monograph" per la sostanza attiva da: KV 3101268" a "*DS_3101268_A_R_1" in accordo agli attuali requisiti di qualità**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15864

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Daskil»

Estratto determinazione V&A.PC/II/948 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: DASKIL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0207/003/II/066

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del "Testing Monograph" per la sostanza attiva da: KV 3101268" a "*DS_3101268_A_R_1" in accordo agli attuali requisiti di qualità**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15865

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Norditropin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/949 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: NORDITROPIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVO NORDISK A/S

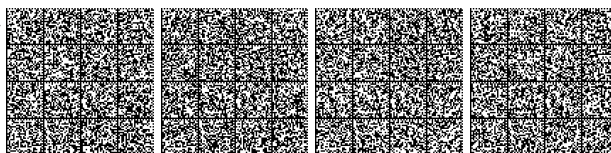
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0001/005,006,007,011,012,013,014,015,016/II/079

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione del principio attivo per prolungare il tempo di vita della resina a scambio ionico.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15866

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pronativ»

Estratto determinazione V&A.PC/II/950 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: PRONATIV

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: OCTAPHARMA ITALY S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0464/001/II/024

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di un"bulk pooling" , introduzione di un "continuous plasma thawing"e minori modifiche nel processo produttivo del prodotto finito nel sito di produzione Octapharma in Lingolsheim (FRANCIA)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15867

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Genotropin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/953 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: GENOTROPIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

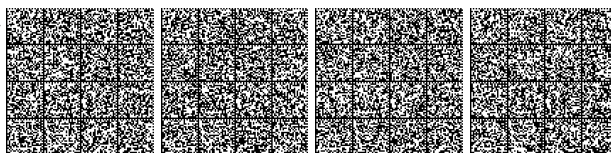
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0012/004,005,006,008,009,010,011,012,013,014,015,016,017,018,019,020,021,022,024/II/131

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Revisione delle specifiche del prodotto finito ricostituito.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15868

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Relpax»

Estratto determinazione V&A.PC/II/954 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: RELPAX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

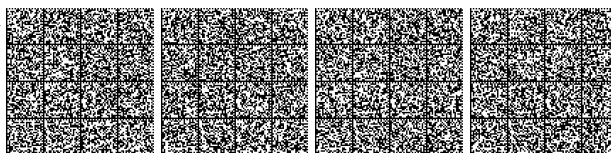
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0432/001-002/II/033

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle procedure di prova con modifiche alle specifiche dei controlli "in-process".**.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15869

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nebivololo Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/955 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: NEBIVOLOLO RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

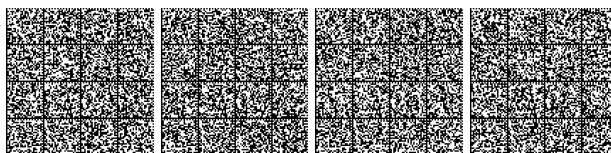
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1656/001/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del sito di produzione del principio attivo Torrent Pharmaceuticals Limited (India) versione Maggio 2009**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15870

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Iopize»

Estratto determinazione V&A.PC/II/957 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: IOPIZE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: S.I.F.I. S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NO/H/0142/001/II/012

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore del principio attivo "Latanoprost" Resolution Chemicals Limited . Modifica del sito di produzione dell'intermediodusato nella produzione di "Latanoprost" : TopChem Pharmaceuticals Limited (IRELAND)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15871

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ivor»

Estratto determinazione V&A.PC/II/958 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: IVOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0106/001-003/II/014/G

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.
Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o della sostanza intermedia .

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione della sostanza attiva: Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A., Granada (SPAGNA) e aumento delle dimensioni del lotto a 25.00+/-1.50 Kg.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15872

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Azitromicina Teva Italia»

Estratto determinazione V&A.PC/II/960 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: AZITROMICINA TEVA ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0945/001/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **SOSTITUZIONE DELL'ATTUALE DRUG MASTER FILE PER IL PRINCIPIO ATTIVO AZITROMICINA CON UN CERTIFICATO DI IDONEITA' ALLA FARMACOPEA EUROPEA: CEP R0-CEP 2004-181-REV 00 DA PARTE DEL PRODUTTORE TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (ISRAELE)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15873

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Azitromicina Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/961 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: AZITROMICINA TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

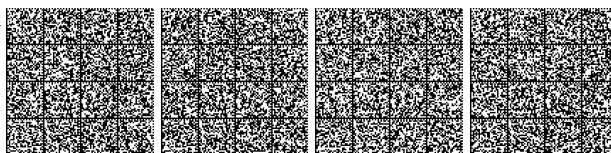
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0614/001-002/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **SOSTITUZIONE DELL'ATTUALE DRUG MASTER FILE PER IL PRINCIPIO ATTIVO AZITROMICINA CON UN CERTIFICATO DI IDONEITA' ALLA FARMACOPEA EUROPEA: CEP R0-CEP 2004-181-REV 00 DA PARTE DEL PRODUTTORE TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (ISRAELE)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15874

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nimbex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/962 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: NIMBEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: THE WELLCOME FOUNDATION LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0109/001/II/025

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche del principio attivo "Cisatracurium Besylate" con gli ultimi aggiornamenti in linea con le attuali linee guida ICH.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15875

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nimbex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/963 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: NIMBEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: THE WELLCOME FOUNDATION LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0109/001/II/024

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione del principio attivo in conformità con le attuali linee guida.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15876

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Alendros»

Estratto determinazione V&A.PC/II/964 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: ALENDROS

Confezioni: 029051063 - "70" 2 Compresse In Blister Al/Al Da 70 Mg
029051075 - "70" 4 Compresse Blister Al/Al Da 70 Mg
029051087 - "70" 8 Compresse Blister Al/Al Da 70 Mg
029051099 - "70" 12 Compresse In Blister Al/Al Da 70 Mg

Titolare AIC: ABIOGEN PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0426/001/WS/029/G

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15877

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Genalen»

Estratto determinazione V&A.PC/II/965 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: GENALEN

Confezioni: 034172041 - "70" 2 Compresse In Blister Al/Al Da 70 Mg
034172054 - "70" 4 Compresse In Blister Al/Al Da 70 Mg
034172066 - "70" 8 Compresse In Blister Al/Al Da 70 Mg
034172078 - "70" 12 Compresse In Blister Al/Al Da 70 Mg

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0425/001/WS/029/G

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15878

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fosamax»

Estratto determinazione V&A.PC/II/966 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: FOSAMAX

Confezioni: 029052065 - "70" 2 Compresse In Blister Al/Al Da 70 Mg
029052077 - "70 Mg Compresse" 4 Compresse
029052089 - "70" 8 Compresse In Blister Al/Al Da 70 Mg
029052091 - "70" 12 Compresse In Blister Al/Al Da 70 Mg

Titolare AIC: MERCK SHARP & DOHME LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0423/001/WS/029/G

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15879

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Adronat»

Estratto determinazione V&A.PC/II/967 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: ADRONAT

Confezioni: 029053067 - "70" 2 Compresse In Blister Al/Al Da 70 Mg
029053079 - "70" 4 Compresse In Blister Al/Al Da 70 Mg
029053081 - "70" 8 Compresse In Blister Al/Al Da 70 Mg
029053093 - "70" 12 Compresse In Blister Al/Al Da 70 Mg

Titolare AIC: NEOPHARMED S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0424/001/WS/029/G

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15880

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Dronal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/968 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: DRONAL

Confezioni: 029054069 - "70" 2 Compresse In Blister Al/Al Da 70 Mg
029054071 - "70" 4 Compresse In Blister Al/Al Da 70 Mg
029054083 - "70" 8 Compresse In Blister Al/Al Da 70 Mg
029054095 - "70" 12 Compresse In Blister Al/Al Da 70 Mg

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0427/001/WS/029/G

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15881

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Confidex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/969 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: CONFIDEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

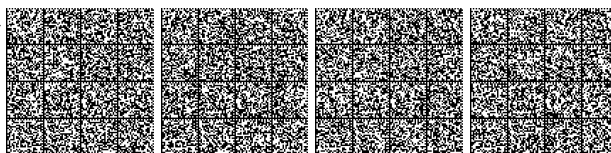
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0477/002/II/012

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva ,

Modifica Apportata: **Aggiornamento della procedura A-0011.**
Razionalizzazione del fascicolo per la parte riguardante "reagenti / eccipienti" in adeguamento alla Farmacopea Europea.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15882

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Bravalle»

Estratto determinazione V&A.PC/II/970 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: BRAVALLE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FERRING S.P.A.

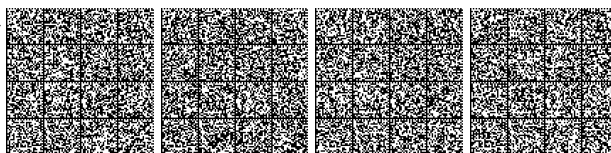
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0697/001/II/018/G

Tipo di Modifica: Modifica nella procedura di prova del principio attivo delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione,

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche della sostanza attiva, con modifica dei metodi analitici per la determinazione delle forme ossidate e l'identificazione del FSH .**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15883

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Desketo»

Estratto determinazione V&A.PC/II/971 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: DESKETO

Confezioni: 034041018/M - 20 COMPRESSE 12,5 MG
034041020/M - 40 COMPRESSE 12,5 MG
034041032/M - 20 COMPRESSE 25 MG

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0101/001-002/II/038

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di una nuova procedura analitica per l'uniformità delle unità di dosaggio, come alternativa al metodo spettrofotometrico UV. Allineamento del test "Microbial Contamination Control" e del metodo per la determinazione della "Mass uniformity of broken tablets" alla Farmacopea Europea, edizione corrente.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15884

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Alateris»

Estratto determinazione V&A.PC/II/972 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: ALATERIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATOIRES EXPANSCIENCE SA

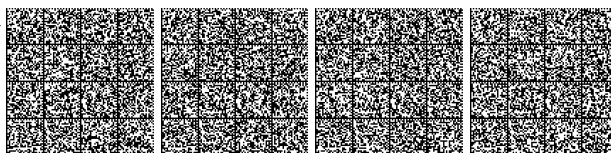
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0560/001/II/016

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore alternativo del principio attivo "glucosamine hydrochloride": Hygieia Health Co Ltd, Shangai 200233 (China)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15885

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Octreoscan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/973 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: OCTREOSCAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MALLINCKRODT MEDICAL B.V. (OLANDA)

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0067/001/II/007

Tipo di Modifica: Variazioni collegate all'introduzione della liberazione in tempo reale o della liberazione parametrica nella fabbricazione del prodotto finito

Modifica Apportata: **Variazioni relative al rilascio in tempo reale o al rilascio parametrico nella fabbricazione del prodotto finito.**.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15886

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ketesse»

Estratto determinazione V&A.PC/II/974 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: KETESSE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0101/001-002/II/038

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di una nuova procedura analitica per l'uniformità delle unità di dosaggio, come alternativa al metodo spettrofotometrico UV. Allineamento del test "Microbial Contamination Control" e del metodo per la determinazione della "Mass uniformity of broken tablets" alla Farmacopea Europea, edizione corrente.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15887

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Carbomix»

Estratto determinazione V&A.PC/II/975 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: CARBOMIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: NORIT NV

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0109/001/II/011/G

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva
Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Modifica Apportata: **Modifiche del processo di produzione del principio attivo, dei controlli "in process", del materiale di imballaggio della sostanza attiva.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15888

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sertralina Winthrop»

Estratto determinazione V&A.PC/II/977 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: SERTRALINA WINTHROP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

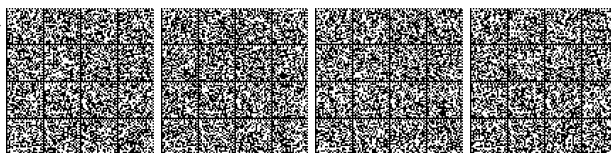
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1292/001-002/II/021

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File della sertralina da parte del fornitore Ranbaxy, alla versione luglio 2008.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15889

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Losartan Winthrop»

Estratto determinazione V&A.PC/II/978 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: LOSARTAN WINTHROP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1169/001,003/II/016

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di una linea di incisione sulle compresse.** .

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15890

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-002) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 9,00